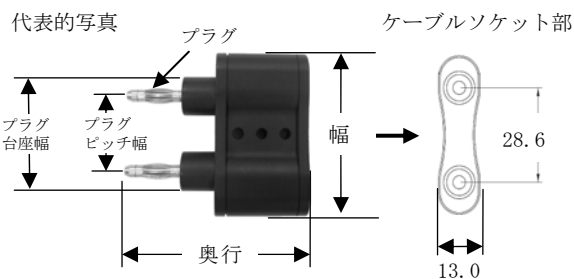
*2014年09月08日（第2版）
2013年08月26日（第1版）

添付連番：0505
届出番号：27B1X00024000272

機械器具　29　電気手術器
一般医療機器　電気手術器用ケーブル及びスイッチ　70657000

BONIMED バイポーラアダプター

【禁忌・禁止】
1. 本品は滅菌しないこと［破損の原因となる］。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと［爆発や火災の発生のおそれがある］。
3. 本品はバイポーラ端子専用のアダプターであり、モノポーラ端子に接続しないこと［予期せぬ出力電力が発生し、重篤な有害事象を引き起こす可能性がある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

単位：mm

<table>
<tr><th rowspan="2">品番</th><th rowspan="2">ﾌﾟﾗｸﾞ
ﾋﾟｯﾁ幅</th><th rowspan="2">ﾌﾟﾗｸﾞ
台座幅</th><th rowspan="2">奥行</th><th rowspan="2">幅</th><th colspan="2">ｹｰﾌﾞﾙｿｹｯﾄ部</th></tr>
<tr><th>ﾋﾟｯﾁ幅</th><th>高さ</th></tr>
<tr><td>BBA-220</td><td>22.0</td><td>33.5</td><td rowspan="5">52.7</td><td rowspan="5">48.0</td><td rowspan="6">28.6</td><td rowspan="6">13.0</td></tr>
<tr><td>BBA-250</td><td>25.0</td><td>36.5</td></tr>
<tr><td>BBA-286</td><td>28.6</td><td>40.1</td></tr>
<tr><td>BBA-320</td><td>32.0</td><td>43.5</td></tr>
<tr><td>BBA-360</td><td>36.0</td><td>47.5</td></tr>
<tr><td>BBA-380</td><td>38.0</td><td>49.5</td><td>59.7</td><td>51.0</td></tr>
</table>

2. 原理
プラグピッチ幅をケーブルソケット部のピッチ幅に変換し、高周波電流を伝達する。

【使用目的、効能又は効果】
1. 使用目的
手術用電気機器として使用される医療機器と、これらに接続し制御する装置との間にて信号等を伝達し、電源を供給し、これにより両者を接続するために用いられるアダプターをいう。一次電源に対する延長の用途を除く。

2. 効能又は効果に関連する使用上の注意
1) 本品は、「BONIMED バイポーラケーブル(0189)　届出番号：27B1X00024000239」又は「BONIMED バイポーラケーブル(0128)　届出番号：27B1X00024000242」等と併用して使用する。
2) 本品のプラグピッチ幅が電気手術器のソケットのピッチ幅と同一で、確実に接続できる電気手術器と併用して使用する。

【品目仕様等】
プラグとケーブルソケット間の抵抗は1Ω以下であること。
最大許容高周波電圧：1000Vp

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
1) 本品のプラグピッチ幅が、併用する電気手術器のソケットピッチ幅と一致していることを確認する。
2) 電気手術器の主電源が入っていないことを確認し、本品を電気手術器のソケットへ奥まで差し込んで装着する。
3) バイポーラケーブルをケーブルソケット部のピッチ幅に注意して正しく接続する。
4) 電気手術器の電源を入れ、通電を確認する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品を着脱する際には、電気手術器の主電源が投入されていないことを確認すること。
2) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。
3) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容を、じゅうぶんに理解しておくこと。
4) 本品と電気手術器及びバイポーラケーブルの接続は正確でかつ完全であることを確認すること。

【使用上の注意】
1. 禁忌・禁止
1) 使用目的以外に使用しないこと。
2) 本品の分解・加工等をしないこと［破損の原因となる］。
3) 使用前に必ず点検し、破損、亀裂、劣化しているものは使用しないこと。
4) 本品を液体に浸さないこと。
5) 過剰な力で差し込み・引き抜きを行わないこと［横方向の力を加えると破損するおそれがある］。

2. 重要な基本的注意
1) 電気手術器の取扱説明書を参照の上、使用する出力範囲の電圧が1000Vp以下であることを確認すること。
2) 本品は電気手術器の手法に習熟した医師又は医師の指示を受けた専門のスタッフが使用すること。

3. その他の注意
1) 通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前に本品を含むすべてのケーブルと接続部分及び電極に異常がないことを確認すること。
2) 出力について疑問があるときは、本品を含むすべての付属品が正しく接続されているか、正常に動作しているか確認すること。
3) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒

1) ぬるま湯で湿らせた柔らかい布で清拭した後、腐蝕防止のために直ちに乾燥させる。

2) 消毒する場合は、少量の消毒用アルコールで湿らせた柔らかい布で清拭し、乾燥させる。

2. 点検

使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1個／袋

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546

製造業者：株式会社リングス